

推荐性国家标准《麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发[2025]58号,国家标准化管理委员会下达《国家标准委关于下达2025年第十批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》,《麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头》国家标准制定工作任务,计划号为:20255744-T-464,全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC116)组织起草。该项目于2025年10月31日下达,制定周期12个月。

（二）制修订背景

现行有效的行业标准YY/T 0461-2003《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》等同采用国际标准ISO 5367:2000,国际标准已于2023年进行更新,随着认识的更新,新版国际标准的要求及测试流程较上一版均有所改动,为了保证与国际标准要求的一致性,有必要进行相关标准的制修订。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2026年1月12日,秘书处建立《麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头》工作组群。

1) 第一次工作组会

2026年1月21日,全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC116)秘书处通过“腾讯会议”软件召开第一次起草组工作组会。参会单位包括上海市医疗器械检验研究院、广州维力医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、宁波华坤医疗器械有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司、美敦力(上海)医疗科技有限公司。会议内容包括项目介绍及对标准草案进行分工。

2月上旬由六家起草单位共同完成草案稿的编制、上海市医疗器械检验研究院完成确认以及编制说明的撰写,并将完成的草案、编制说明等资料发其他五家起草单位进行核对修改,形成工作组草案。

2) 第二次工作组会

2月3日, 召开第二次起草工作组会议。工作组对草案中遗留的问题进行逐条讨论, 就如何改进标准中的描述进行了深入的讨论和交流, 并修定了几处编辑性错误。会后, 工作组根据会议意见, 修改了标准草案, 后续起草单位通过微信工作组群对标准草案进行再确认, 完善了剩余问题。

至此工作组最终形成了征求意见稿标准。

(三) 主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本文件起草单位: 上海市医疗器械检验研究院、美敦力(上海)医疗科技有限公司、广州维力医疗器械股份有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、宁波华坤医疗器械有限公司。

本文件主要起草人: 杨晓庆、莫艳君、刘晶、郭炜、宗仁雷、徐结兵、张芷菁、黄海艳、徐伟伦。

二、编制原则和确定标准主要内容的论据

(一) 标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况, 按照 GB/T 1.1—2020、GB/T 1.2-2020 的编制要求, 坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

(二) 标准主要内容

本文件采用重新起草法修改采用国际标准 ISO 5367:2023《麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头》。

2.1 范围

本文件 规定了用于麻醉呼吸系统、呼吸机呼吸系统、湿化器或雾化器的呼吸组件和呼吸管路的最低要求。

本文件适用于已组装好的呼吸组件、呼吸管路和患者端转换接头, 以及作为部件提供并按制造商说明书进行组装的上述器械。

本文件适用于在患者端和机器端之间包含特殊部件(例如集水杯)的呼吸组件。

本文件适用于适合与患者端转化接头配套使用的同轴、相关分叉、双腔或多腔呼吸组件和呼吸管路。

（三）主要技术要求的依据

本标准的技术内容全部来自 ISO 5367:2023。

1. 与国际标准差异

本文件与 ISO 5367:2023 相比较，主要技术性差异如下：

- 用规范性引用的 GB/T 4999 替换了 ISO 4135（见第 2 章），以适应我国国情。
- 用规范性引用的 GB/T 45665.1 替换了 ISO 5356-1（见 3.2、表 1、6.3.4、6.3.5 和 C.3.3），以适应我国国情。
- 用规范性引用的 YY/T 1778.1 替换了 ISO 18562-1（见 5.2），以适应我国国情。
- 用规范性引用的 YY/T 1844—2022 替换了 ISO 18190:2016（见 4.1、5.1、6.1、7、8 和 9.1），以适应我国国情。

本文件与 ISO 5367:2023 相比较，做了下列编辑性修改：

- 用 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1（见引言）。
- 用 YY/T 0753.2 代替了 ISO 23328-2（见引言）。
- 用 YY/T 0978 代替了 ISO 5362（见引言）。
- 用 YY 9706.274 代替了 ISO 80601-2-74（见引言、附录 A）。
- 将“表 5”表（5）修改成“表 6”表（6）（见 6.6.2、9.3.1e）。
- 将“表 1”修改为“表 2”（见 A.5）。
- 将“表 3”修改为“表 4”，“表 2”修改为“表 3”（见 A.6）。
- 增加了参考文献 GB 9706.212。
- 增加了参考文献 GB 9706.213。

2. 与上一版本差异

- 根据 YY/T 1844-2022 更改了结构；
- 平滑端及转换接头根据不同尺寸的锥头规定了不同的轴向力要求；
- 根据患者类型对泄漏、气流阻力及顺应性规定了不同的限值要求。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况（主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证）

(1) 验证单位：上海市医疗器械检验研究院、广州维力医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、宁波华坤医疗器械有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司、美敦力（上海）医疗科技有限公司。

(二) 预期的经济效益、社会效益和生态效益：

呼吸管路是向患者输送氧气与麻醉气体、清除患者排出的二氧化碳的核心通气装备，凭借结构适配性强的特点，已成为手术室、ICU 及急救场景中不可或缺的生命支持基础组件。呼吸管路的规范化设计与应用，不仅能高效建立稳定通气通路、提升患者通气安全性与舒适度，还凭借良好的密闭性与气体传输效率，保障麻醉、机械通气等治疗的顺利开展，在临床呼吸管理与急救生命支持体系中占据关键地位。

伴随技术迭代与临床需求升级，呼吸管路研发持续突破：新型抗菌涂层、可降解环保材料及柔性复合材质应用，针对成人/儿童差异化需求、微创通气、重复消毒使用等场景，衍生出防泄漏接头、低阻力管路等创新设计，大幅提升了产品的安全有效性与操作便捷性，更好匹配多科室、多病种的临床需求。同时，随着患者对医疗体验、感染防控的要求不断提高，以及日间手术、居家呼吸康复等新模式快速发展，进一步拓展了呼吸管路的应用场景，为更多患者提供精准、安全的呼吸支持服务。

为此，呼吸管路相关标准需紧跟技术发展与临床实践，为产品监管提供科学依据，为生产企业明确技术指引，推动行业规范化、高质量发展，最终让更优质、更安全的呼吸管路产品服务临床，让更多患者享受到规范高效的医疗服务。

本次修订是为了尽量与国际标准 ISO 5367:2023 保持一致性，以提高现有标准与相关标准的协调性，更好的满足临床需求。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

1. 与国际标准的对比

本文件与 ISO 5367:2023 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 4999 替换了 ISO 4135（见第 2 章），以适应我国国情。

——用规范性引用的 GB/T 45665.1 替换了 ISO 5356-1（见 3.2、表 1、6.3.4、6.3.5 和 C.3.3），以适应我国国情。

——用规范性引用的 YY/T 1778.1 替换了 ISO 18562-1（见 5.2），以适应我国国情。

——用规范性引用的 YY/T 1844—2022 替换了 ISO 18190:2016（见 4.1、5.1、6.1、7、8 和 9.1），以适应我国国情。

本文件做了下列编辑性改动：

——用 YY/T 0735.1 代替了 ISO 9360-1（见引言）。

- 用 YY/T 0753.2 代替了 ISO 23328-2（见引言）。
- 用 YY/T 0978 代替了 ISO 5362（见引言）。
- 用 YY 9706.274 代替了 ISO 80601-2-74（见引言、附录 A）。
- 将“表 5”表（5）修改成“表 6”表（6）（见 6.6.2、9.3.1e）。
- 将“表 1”修改为“表 2”（见 A.5）。
- 将“表 3”修改为“表 4”，“表 2”修改为“表 3”（见 A.6）。
- 增加了参考文献 GB 9706.212。
- 增加了参考文献 GB 9706.213。

2. 与欧美及区域标准的对比

欧盟区域同类标准为：EN ISO 5367:2023 Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors (ISO 5367:2023)，该标准等同转化 ISO 5367:2023。

3. 与日韩标准的对比

日本区域无同类标准；

韩国区域同类标准为：KSPISO5367 마취 및 호흡 장비 — 호흡 세트 및 커넥터；

本文件修改采用国际标准 ISO 5367:2023《麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头》，除部分规范性引用文件改为国内标准等，没有其他重大的技术性修改，因此为国际一般水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

本标准符合现有的医疗器械监管法规的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

GB/T XXXX-XXXX《麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头》为产品标准，本文件包含预期用作麻醉和呼吸设备附件的呼吸组件、呼吸管路和接头的要求。现行行业标准为推荐性标准。

建议新版标准《麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头》为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商的产品符合本标准，符合本标准所涉及 YY/T 1844-2022 标准，按照新的测试流程及准备测试模板，所需时间 3-4 个月。

2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 6 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 起草单位和 SAC/TC116 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

2. SAC/TC116 在标准发布后，根据需和作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

标准发布后，秘书处挂靠单位上海市医疗器械检验研究院将在标准实施日前通过标准宣贯会或手册等形式对该标准技术内容进行宣贯。

新标准对平滑端及转换接头根据不同尺寸的锥头规定了不同的轴向力要求、根据患者类型对泄漏、气流阻力及顺应性规定了不同的限值要求。对呼吸组件和接头的生物相容性提出了新的要求，该标准在发布之后12个月的过渡期内，足以完成其宣贯和设计更改，经审定会决议，建议标准实施日期为自发布之日起12个月后予以实施。

九、废止现行有关标准的建议

建议本文件实施的同时废止现行行业标准 YY/T 0461—2003。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及预期用作麻醉和呼吸设备附件的呼吸组件、呼吸管路和接头。

本标准涉及产品在医疗器械分类目录中的位置是 08-06-02。

十一、其他应当说明的事项。

经初步评估，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会

2026 年 3 月 10 日